Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 166 del 17 luglio 2008 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 17 luglio 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

N. 170

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei seguenti medicinali:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Duodopa»

Estratto provvedimento UPC/II/249 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: DUODOPA

Confezioni: 036885010/M - "20MG/ML + 5MG/ML GEL INTESTINALE" 7 CASSETTE IN PLASTICA CONTENENTI OGNUNA 1 SACCA IN PVC DA 100 ML

Titolare AIC: SOLVAY PHARMACEUTICALS GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0415/001/II/012

Tipo di Modifica: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/250 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: SERTRALINA HEXAL

Confezioni: 036733018/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733020/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733032/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733044/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733057/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733069/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733071/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733083/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733095/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733107/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733119/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733121/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733133/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733145/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733158/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733160/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733172/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE PE
036733184/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733196/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733208/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733210/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733222/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733234/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733246/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

036733259/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733261/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733273/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733285/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036733297/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733309/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733311/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733323/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733335/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE
036733347/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE IN PE

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0674/001-002/II/018, DK/H/0674/001-002/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4 e armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Angenerico»

Estratto provvedimento UPC/II/251 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: SERTRALINA ANGENERICO

Confezioni: 036740013/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740025/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740037/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740049/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740052/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740064/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740076/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740088/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740090/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740102/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740114/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740126/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740138/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740140/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740153/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740165/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740177/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740189/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740191/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740203/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740215/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740227/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
036740239/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740241/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE PE

036740254/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740266/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740278/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740280/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740292/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740304/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740316/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740328/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740330/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN FLACONE PE
036740342/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE PE

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0680/001-002/II/011, DK/H/0680/001-002/II/013

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4 e armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Merck Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/252 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: SERTRALINA MERCK GENRICS

Confezioni:
036771018/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771020/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771032/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771044/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771057/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771069/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771071/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771083/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771095/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771107/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771119/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771121/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771133/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771145/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771158/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771160/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771172/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771184/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771196/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771208/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771210/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771222/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771234/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036771246/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036771259/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771261/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771273/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771285/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771297/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771309/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771311/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771323/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771335/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771347/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771350/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771362/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771374/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771386/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771398/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771400/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771412/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771424/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771436/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771448/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771451/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771463/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771475/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN FLACONE HDPP
036771487/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPP

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0126/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.2, 4.4 e 4.8 .**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Recombinate»

Estratto provvedimento UPC/II/253 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: RECOMBINATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0043/001-003/II/032

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Introduzione del saggio cromogenico in sostituzione del saggio "one stage clotting" utilizzato per il test di potenza del Recombinate.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Omolin»

Estratto provvedimento UPC/II/254 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: OMOLIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BIOETHICAL S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0972/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento e rivalidazione dei metodi analitici:**
"test di gastro-resistenza" MA003 dalla settima edizione alla ottava edizione,
"test di dissoluzione" MA004 dalla nona edizione alla undicesima edizione
"determinazione delle impurezze" MA027 dalla quinta edizione a MA269 prima edizione.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sertralina Ratiopharm»

Estratto provvedimento UPC/II/255 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: SERTRALINA RATIOPHARM

Confezioni: 036753010/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753022/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753034/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753046/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753059/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753061/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753073/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753085/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753097/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753109/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753111/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753123/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753135/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753147/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753150/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753162/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036753174/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036753186/M - "50 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036753198/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753200/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753212/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753224/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753236/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753248/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036753251/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753263/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753275/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753287/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
036753299/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753301/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753313/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753325/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753337/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL UNIT DOSE
036753349/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036753352/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN FLACONE HDPE
036753364/M - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: RATIOPHARM GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0439/001-002/II/017

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Telfast»

Estratto provvedimento UPC/II/256 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: TELFAST

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: GRUPPO LEPETIT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0151/003-004/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle procedure del test di dissoluzione, revisione dei criteri di accettazione dei parametri di dissoluzione delle specifiche del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lansoprazolo Merck Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/257 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO MERCK GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0395/001-002/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Incremento della dimensione dei lotti dei microgranuli (prodotto intermedio) da 314.000 Kg a 471.000 Kg e delle capsule (prodotto finito) da 810.000 a 1.270.000 capsule e conseguente restringimento dei limiti delle specifiche dei controlli in process (IPC).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Merck Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/258 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: LISINOPRIL MERCK GENERICS

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MERCK GENERICS ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0154/001,003/II/033

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea aggiornato relativo alla sostanza attiva Lisinopril diidrato, CEP: R1-CEP 1999-051-REV 01 da parte del produttore attualmente approvato Gedeon Richter Ltd. Gyomroi Ut 19-21, H-1103 - Budapest, Hungary**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Humatrope»

Estratto provvedimento UPC/II/259 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: HUMATROPE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0013/003-005/II/060

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Aumento della dimensione dei lotti delle siringhe con diluente.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Serdolect»

Estratto provvedimento UPC/II/260 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: SERDOLECT

Confezioni: 033065018/M - 20 COMPRESSE 4 MG
033065020/M - 28 COMPRESSE 4 MG
033065032/M - 30 COMPRESSE 4 MG
033065044/M - 50 COMPRESSE 4 MG
033065057/M - 98 COMPRESSE 4 MG
033065069/M - 100 COMPRESSE 4 MG IN BLISTER
033065071/M - 100 COMPRESSE 4 MG IN CONTENITORE
033065158/M - 20 COMPRESSE 12 MG
033065160/M - 28 COMPRESSE 12 MG
033065172/M - 30 COMPRESSE 12 MG
033065184/M - 50 COMPRESSE 12 MG
033065196/M - 98 COMPRESSE 12 MG
033065208/M - 100 COMPRESSE 12 MG IN BLISTER
033065210/M - 100 COMPRESSE 12 MG IN CONTENITORE
033065222/M - 20 COMPRESSE 16 MG
033065234/M - 28 COMPRESSE 16 MG
033065246/M - 30 COMPRESSE 16 MG
033065259/M - 50 COMPRESSE 16 MG
033065261/M - 98 COMPRESSE 16 MG
033065273/M - 100 COMPRESSE 16 MG IN BLISTER
033065285/M - 100 COMPRESSE 16 MG IN CONTENITORE
033065297/M - 20 COMPRESSE 20 MG
033065309/M - 28 COMPRESSE 20 MG
033065311/M - 30 COMPRESSE 20 MG
033065323/M - 50 COMPRESSE 20 MG
033065335/M - 98 COMPRESSE 20 MG
033065347/M - 100 COMPRESSE 20 MG IN BLISTER
033065350/M - 100 COMPRESSE 20 MG IN CONTENITORE

Titolare AIC: H. LUNDBECK A/S

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0141/001,003,004,005/II/032

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alla sezione 4.4.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Kalicet»

Estratto provvedimento UPC/II/261 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: KALICET

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0151/003-004/II/043

Tipo di Modifica: Aggiornamento Metodica Chimico/Farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle procedure del test di dissoluzione, revisione dei criteri di accettazione dei parametri di dissoluzione delle specifiche del prodotto finito.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Recombinate»

Estratto provvedimento UPC/II/262 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: RECOMBINATE

Confezioni: 028687010/M - FLACONE 250 U.I. + FLACONE SOLVENTE
028687022/M - FLACONE 500 U.I.+ FLACONE SOLVENTE
028687034/M - FLACONE 1000 U.I.+ FLACONE SOLVENTE

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0043/001-003/II/031,NL/H/0043/001-003/II/034
NL/H/0043/001-003/N02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.1, 4.2, 4.8 e 6.6. Ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo. Introduzione di nuovi tappi del flacone dell'acqua prodotti dalla HELVOET e conseguente prolungamento della validità del solvente da 24 a 60 mesi.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Talate»

Estratto provvedimento UPC/II/263 del 4 giugno 2008

Specialità Medicinale: TALATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER AG

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: AT/H/0154/001-003/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento dei controlli di qualità sul prodotto finito che includono le seguenti modifiche:**
materiali ausiliari: aggiornamento dei riferimenti di Farmacopea,
specifiche del prodotto finito: eliminazione del test HBsAg e aggiunta del test di Kjeldahl per la determinazione del contenuto proteico,
eliminazione del test di sterilità sul bulk effettuato presso il sito produttivo di Lange Allee 24B, poiché è stata introdotta una "in-line filtration" come parte del processo di infialamento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gliadel»

Estratto provvedimento UPC/II/264 del 10 giugno 2008

Specialità Medicinale: GLIADEL

Confezioni: 034709016/M - 7,7 MG 8 IMPIANTI

Titolare AIC: MGI PHARMA LIMITED

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0141/001/N001, FR/H/0141/001/II/014

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lodoz»

Estratto provvedimento UPC/II/265 del 10 giugno 2008

Specialità Medicinale: LODOZ

Confezioni:
035583018/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2,5 MG/6,25 MG
035583020/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2,5 MG/6,25 MG
035583032/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2,5 MG/6,25 MG
035583044/M - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2,5 MG/6,25 MG
035583057/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 2,5 MG/6,25 MG
035583069/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 5 MG/6,25 MG
035583071/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA,5 MG/6,25 MG
035583083/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 5 MG/6,25 MG
035583095/M - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 5 MG/6,25 MG
035583107/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 5 MG/6,25 MG
035583119/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG/6,25 MG
035583121/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG/6,25 MG
035583133/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG/6,25 MG
035583145/M - 90 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG/6,25 MG
035583158/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 10 MG/6,25 MG

Titolare AIC: MERCK S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0196/001-003/R/001 , FR/H/0196/001-003/R/002
FR/H/0196/001-003/II/016, FR/H/0196/001-003/1B/26
FR/H/0196/001-003/1A/17

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5 , 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo.
Modifica della composizione qualitativa e/o quantitativa del materiale d'imballaggio primario:
Aggiunta del blister PVC/AL
Eliminazione di un sito di produzione : Centre Production Lyon Lacassagne 115, avenue Lacassagne - 6903 Lyon - France

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Seroxat»

Estratto provvedimento UPC/II/266 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: SEROXAT

Confezioni: 027963014 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
027963026 - "2 MG/ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 150 ML
027963038 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
027963040 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0566/001,003/II/011, NL/H/0566/001,003/II/025
NL/H/0566/001,003/II/040, NL/H/0566/001,003/N01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Eutimil»

Estratto provvedimento UPC/II/267 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: EUTIMIL

Confezioni: 027964016 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 12 COMPRESSE
027964028 - "2 MG/ ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 150 ML
027964030 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE
027964042 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE

Titolare AIC: VALDA LABORATORI FARMACEUTICI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0567/001,003/II/025, NL/H/0567/001,003/II/040
NL/H/0567/001,003/II/011, NL/H/0567/001,003/N01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Carbidopa/Levodopa Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/268 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: CARBIDOPA/LEVODOPA TEVA

Confezioni: 033343029/M - 50 COMPRESSE 25/250 MG BLISTER

Titolare AIC: TEVA PHARMA B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0171/003/II/018,UK/H/0171/003/R001, UK/H/0171/003/R002

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.7, 4.8 e ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.

Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tramsulosin Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/269 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: TAMSULOSIN TEVA

Confezioni: 037014014/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037014026/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037014038/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037014040/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037014053/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037014065/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037014077/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037014089/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037014091/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037014103/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037014115/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037014127/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014139/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014141/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014154/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014166/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014178/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014180/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014192/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014204/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014216/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037014228/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: TEVA PHARMA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0512/001/II/008

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tramsulosina Angenerico»

Estratto provvedimento UPC/II/270 dell'11 giugno 2008

Specialità Medicinale: TAMSULOSINA ANGENERICO

Confezioni: 037001017/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037001029/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037001031/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037001043/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037001056/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037001068/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037001070/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037001082/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037001094/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037001106/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037001118/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL
037001120/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 10 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037001132/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 14 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037001144/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 20 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037001157/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 28 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037001169/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 30 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037001171/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 50 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037001183/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 56 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037001195/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 60 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037001207/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 90 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037001219/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 100 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE
037001221/M - "0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO" 200 CAPSULE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ANGENERICO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0514/001/II/006

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4 e 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cardiovasc»

Estratto provvedimento UPC/R/30/2008 del 10 giugno 2008

Specialità Medicinale: CARDIOVASC

Confezioni:
033226010/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033226022/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033226034/M - 35 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033226046/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033226059/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE 10 MG
033226061/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226073/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226085/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226097/M - 35 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226109/M - 42 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226111/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226123/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226135/M - 98 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC
033226147/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM DA 20 MG IN BLISTER AL/PVC

Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0354/002/R/001, UK/H/0132/001/R/002

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

08A04841

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G803143/1) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

* 4 5 - 4 1 0 3 0 1 0 8 0 7 1 7 *

€ 2,00